

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی و زیر جلدی corifollitropin alfa در پروتکل Duostim در زنان نابارور مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان و پاسخ دهنده های ضعیف به تحریک تخمک گذاری کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

باروری در زنان با پاسخ دهی ضعیف تخمدان، یکی از چالش های پیش رو است. در این روش جدید پروتکل دواستیم با استفاده از rFSH و بصورت تک دوز تزریقی داخل تخمدانی در روز باز یافت تخمکها در اتاق عمل انجام می شود و بدنبال آن ادامه سیکل روتین دو استیم ادامه می یابد. ما در این پروژه تصمیم به انجام پروتکل دواستیم بصورت تزریق داخل تخمدانی اما با CORIFOLLITROPIN ALFA (elonval) به جای rFSH و مقایسه آن با تزریق زیر جلدی همین دارو با همین پروتکل داریم. در واقع هم از مزایای تزریق داخل تخمدانی بهره میبریم و هم از داروی کوریفولیتروپین الفا (الونوا).

طراحی

کارآزمایی با گروه کنترل بدون کورسازای تصادفی شده بر روی 3- نفر (15 نفر در هر گروه) نحوه تصادفی سازی: بلوکهای تصادفی دو آلی -سایز ۴

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه نازایی بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. مقیسه رژیم دوستیم به صورت تزریق داخل تخمدانی و زیرجلدی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود ۱- سن ۳۲ تا ۴۲ سال ۲- BMI ≤ ۳۰ کیسهای Poor responder با بیومارکهای غیر نرمال ۴- سابقه عدم پاسخ در سیکلهای قبلی (کمتر از ۳ اووسیت) ویا اولین تجربه ۵- ivf-اسپرم آنالیز نرمال یا دارای حداقل معیارهای لازم جهت ICSI معیارخروج سابقه بیماریهای اتو ایمنی -اختلالات انعقادی-آنومالی های رحمی-اختلالات کروموزومی و ژنتیکی-بیماریهای مزمن کلیوی و متابولیکی- هیپو و هیپر تیروئیدی-سابقه بدخیمی -اندومتریوزیس -سابقه سقط مکرر و RIF

گروه های مداخله

انجام پروتکل دواستیم بصورت تزریق داخل تخمدانی اما با CORIFOLLITROPIN ALFA (elonval) به جای rFSH و مقایسه آن با تزریق زیر جلدی همین دارو با همین پروتکل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تعداد و کیفیت اووسیت های به دست آمده پیامدهای ثانویه: تعداد و کیفیت جنینهای بدست آمده- بارداری بیوشیمیایی- دوز کلی گنادوتروپین های مصرفی - و هزینه نهایی درمانی در هر گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039247N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4858

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی و زیر جلدی corifollitropin alfa در پروتکل Duostim در زنان نابارور مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان و پاسخ دهنده های ضعیف به تحریک تخمک گذاری کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی و زیر جلدی corifollitropin alfa در پروتکل Duostim در زنان نابارور مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان و پاسخ دهنده های ضعیف به تحریک تخمک گذاری کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۳۰ BMI ≤ کیس های Poor responder با بیومارکهای غیر نرمال (۰.۵-۱.۱ < AMH- AFC :۵.۷) سابقه عدم پاسخ در سیکلهای قبلی (کمتر از ۳ اووسیت) ویا اولین تجربه ivf اسپرم آنالیز نرمال یا دارای حداقل معیارهای لازم جهت ICSI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای اتو ایمنی - اختلالات انعقادی- آنومالی های رحمی- اختلالات کروموزومی و ژنتیکی- بیماریهای مزمن کلیوی و متابولیکی- هیپو و هیپر تیروئیدی- سابقه بدخیمی - اندومتریوزیس - سابقه سقط مکرر RIF و

سن

از سن 32 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، که توسط یک متخصص آمار مستقل که به کارآزمایی کور است، ایجاد می شود، از تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. همه شرکت کنندگان در لیست کور هستند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. بلوکها 2 آلی سایز 6 خواهند بود. AAABBB-AABBAB-ABBBAA-AABABB-..... در این توالی A مداخله تزریق داخل تخمدان و B کنترل تزریق معمول زیر پوستی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت اووسیت های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز پانکچر یا تخمک کشی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تخمک های بدست آمده در روز پانکچر با کمک کاتتر OPU

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنینهای بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بعد از پانکچر در آزمایشگاه جنین شناسی

نحوه اندازه گیری متغیر

زیر میکروسکوپ در آزمایشگاه جنین شناسی توسط جنین شناس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل دواستیم بصورت تزریق داخل تخمدانی اما CORIFOLLITROPIN ALFA(elonval) به جای rFSH در روز بازیافت تخمکها در اتاق عمل انجام می شود و بدنال ان ادامه سیکل روتین دو استیم ادامه می یابد

طبقه بندی
درمانی - داروها

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل دواستیم بصورت تزریق زیرجلدی اما
CORIFOLLITROPIN ALFA(elonval) به جای rFSH در روز بازیافت
تخمکها در اتاق عمل انجام می شود و بدنال ان ادامه سیکل روتین دو
استیم ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیروزه رخشانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان باقرخان شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

dr.frakhshanim@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فیروزه رخشانی

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

info@ikhc.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان قدس تقاطع با بلوار کشاورز معاونت تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

0000 8163 21 98+

ایمیل

info@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیروزه رخشانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان باقرخان شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

تلفن

4858 8800 21 98+

فکس

ایمیل

marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان قائمی بیدگلی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست